



①⑨ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENTAMT**

①⑫ **Patentschrift**
①⑩ **DE 39 21 808 C 2**

⑤① Int. Cl.⁵:
A 61 H 23/00
A 61 B 17/22
A 61 M 25/00

②① Aktenzeichen: P 39 21 808.2-44
②② Anmeldetag: 3. 7. 89
④③ Offenlegungstag: 17. 1. 91
④⑤ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 1. 8. 91

DE 39 21 808 C 2

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦③ Patentinhaber:
Schubert, Werner, Dr.med., 4330 Mülheim, DE

⑦② Erfinder:
gleich Patentinhaber

⑤⑥ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht gezogene Druckschriften:

DE	37 05 637 C2
DE	35 17 020 C1
DE	37 41 201 A1
DE	37 10 371 A1
DE	37 04 153 A1
DE	36 14 657 A1
DE	35 44 344 A1
DE	33 20 998 A1
DE	31 38 623 A1
US	32 37 623
US	25 59 227
EP	02 80 088 A1
EP	02 38 772 A1
WO	05 104

⑤④ Vorrichtung zur fokussierten Stoßwellenbehandlung von Tumoren

DE 39 21 808 C 2

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur fokussierten Stoßwellenbehandlung von bösartigen wie gutartigen Tumoren, Tumorzellen im Bereich der Medizin wie im weiten Feld der Biologie.

Mit DE 37 09 404 ist bereits über eine Behandlungsvorrichtung mit Stoßwellen berichtet worden, die gegen Tumoren eingesetzt werden kann. Es seien inzwischen mit dem Lithotripter weltweit 200 000 Steinertrümmungen vorgenommen worden. Die Frage begleitender Nierengewebsblutungen wurde experimentell am Institut für Chirurgische Forschung im Klinikum Großhadern, Ludwig-Maximilians-Universität in München, BRD, abgeklärt. Fokussierte Stoßwellen können im Körper Drucke bis fast 1000 Atü erreichen. Diese hochgradigen Druckschwankungen, die wahrscheinlich auch mit der Entstehung von Gasbläschen im Gewebe, Kavitationen einhergehen, bewirken wiederholt nachgewiesene Schäden am Körpergewebe besonders der kleinen Gefäße. Mit Stoßwellen behandelte Hundenieren erlitten starke Gewebsblutungen mit auch Dissoziationen von Gewebszellen, die die Voraussetzung von Nekrosen, absterbendem Gewebe sein können. Solche die Körperoberfläche bei der Stoßwelleneinbringung nicht schädigenden fokussierten Energien des Stoßwellenverfahrens können umgekehrt die Grundlage für die Behandlung zahlreicher Tumoren bilden, da es darauf ankommt, übermäßig und ungeordnet wachsende Zellpopulationen möglichst effizient und schonend für den Gesamtorganismus zu zerstören. Beobachtungen im 2. Weltkrieg an sogenannten Lungenzerreißen geben weitere Hinweise, wie dieses Ziel der Tumorzellzerstörung erreicht werden kann. Während die massiven Körperteile wie der Schenkel nach starken explosiven Druckstößen selbst beim Wasserstoß unversehrt blieben, kamen im Bereich lufthaltiger Räume wie im Brustkorb tödliche Lungenblutungen bei mannigfachen Gewebszerreißen des Lungengewebes zustande, sogar auch Rippenbrüche. Englische Untersucher stellten durch Druckmessungen bei Versuchen an Hunden fest, daß erst ab 6 Atü Druckstoß (blast) die Brust- und Bauchraumverletzungen zum Tode der Versuchstiere führten. Für die optimierte Behandlung von Tumoren, die mit ihrem hohen Wassergehalt dem oben genannten durch Druck schwer angreifbaren Schenkelgewebe gleichen, ist also erforderlich, das Tumorgewebe physikalisch inhomogen zu machen. Durch künstliches Einbringen von Gasblasen/Gasräumen in den Bereich des klinisch bereits lokalisierten Tumors kann dieser Tumor gegen Druckstöße bzw. fokussierte Stoßwellenenergie empfindlicher zur Therapie gemacht werden. Über die Ursachen, die zu Organschäden und Körperverletzungen durch Druckstoßwirkungen von Explosionen führen, ist vom Erfinder in Virchows Archiv, Bd. 321, S. 295—325 (1952), berichtet worden.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, das derzeitige offenbar erfolgreiche Verfahren der Steinertrümmerung mit Stoßwellen so zu verändern/verbessern, daß desgleichen mit fokussierten Stoßwellen auch Tumoren verschiedener Art schonend für den Gesamtorganismus behandelt werden können.

Diese Aufgabe wird bei einer gattungsgemäßen Einrichtung durch die kennzeichnenden Merkmale des Anspruchs 1 gelöst.

Die weitere Ausgestaltung der Erfindung ist den Unteransprüchen, der Zeichnung und deren Beschreibung zu entnehmen.

Die mit der Erfindung erzielten Vorteile bestehen insbesondere darin, daß im Körper lokalisierte Tumoren durch fokussierte Stoßwellenenergie ohne weitere Belastung des Gesamtorganismus und auch ohne Verletzung der Körperoberfläche in starken Maße geschädigt, wenn nicht sogar zerstört werden können. Es handelt sich um eine physikalische elektive Therapie, die die Ortung des Tumors voraussetzt, während chemische Mittel wie Zytostatika den gesamten Organismus wie beispielsweise das empfindliche Knochenmark treffen. Der Behandlungseffekt mit starker Schädigung des Tumorgewebes durch Einwirkung von Stoßwellen kann schon in einer halben Stunde erreicht sein. Wie bei dem Lithotriptereinsatz sind kontrolliert Serien von Druckstößen auf den Tumor in Summation der Wirkung abzugeben. In Auswertung neuerer Tierversuche genügen die sich summierenden hohen Drucke fokussierter Stoßwellen allein, um intracorporal insgesamt starke Tumorgewebschäden vor allem durch zahlreiche Gefäßzerreißen mit nachfolgenden Blutungen zu bewirken. Eine Verstärkung der lokalen Stoßwellenwirkung wird darüber hinaus noch möglich, wenn der Tumor künstlich durch Gasraumeinbringung inhomogen gemacht wird, da dann in einer Art Selbstfokussierung Abplatzeffekte und Gewebsverschiebungen bei der Einwirkung der Stoßwellen im Tumorbereich heftiger werden. Bei Dickdarmtumoren liegen solche optimierten Verhältnisse zur Tumorbehandlung durch Stoßwellen oft vor, da sich im Lumen des Dickdarms in der Regel Gas befindet. Umgekehrt gilt für die Umgebung des Tumors zur Verbesserung der Fortleitung der Stoßwellenenergie, daß das Gewebe möglichst keine Gasräume enthalten darf.

Durch die vermerkten Gefäßschäden infolge Stoßwelleneinwirkung werden die Tumorzellen gleichsam ihres Nährbodens beraubt, die Eiweißsubstanz der Tumorzellen, zugleich Substrat der Antigene bleiben wahrscheinlich durch die Druckstoßeinwirkung unverändert. Die Stoßwellentherapie von Tumoren begünstigt offenbar Antigenbildung im Körper des Tumorträgers. Derartige ist bereits in DE-P 37 35 407.8 Verfahren in Anwendung von Stoßwellen zur Behandlung von Erkrankungen dargelegt worden, mit der Annahme günstiger Rückwirkung von reichlich sekundär gebildeten Antikörpern gegen den gleichen Tumor selbst in Tochtergewächsen bzw. Metastasen.

Vergleichsweise zur großen Zahl der erforderlich zu behandelnden malignen Tumoren ist die Zahl der Patienten mit größeren Nieren- oder Gallensteinen gering. Das derzeit schon vorhandene Arsenal der Lithotriptoren könnte mit geringen Mitteln für die effektive Behandlung von malignen Tumoren, zum Teil auch gutartigen Tumoren umgerüstet werden. Neue dann wahrscheinlich auch weniger aufwendige Stoßwellenvorrichtungen können weltweit erwartungsgemäß nach oben genanntem Prinzip zur relativ schonenden Tumorbehandlung/Tumorzellzerstörung vor allem örtlich im Körper eingesetzt werden.

Es zeigt

Fig. 1 das Schema der fokussierten Stoßwellentherapie 1, 2 (1 Stoßwelle, 2 Leitstrahl) mit Einwirkung auf einen Tumor 3 im Fokus F5, die zu zerstörenden Tumorzellen 6, und die künstlich vor der Beschallung in den Tumor eingebrachten Gasräume 4 zur relativen Verstärkung der Stoßwellenwirkung bei zugleich einer zusätzlichen Selbstfokussierung der Stoßwellen 1 durch die Gasräume 4.

Fig. 2 die Wirkung alleiniger fokussierter Stoßwellen 1 auf die Niere eines Hundes mit einer Gesamtenergie,

wie sie bei der Zertrümmerung von Steinen intracorporal verwendet wird, die durch eine solche Stoßwellenenergie entstandenen insgesamt ausgedehnten und vor allem in der Nierenrinde vorhandenen Blutungen, die, wie von W. Brendel nachgewiesen wurde, vor allem durch Zerreißen zahlreicher feiner Gefäße entstehen. Dieses Foto wurde einer Veröffentlichung von Prof. Dr. Walter Brendel und Mitarbeitern des Institutes für Chirurgische Forschung, Klinikum Großhadern, Ludwig-Maximilians-Universität München, entnommen, Biological Effects of Shock Waves Ultrasound in Med. and Biol. Vol. 14, No 8, pp 689—694, 1988.

Fig. 3 ein Mikrofoto gleichfalls mit gewebsschädigenden Blutungen im Nierengewebe und sekundären Zellschäden einer Hundeniere nach in Fig. 2 genannter Stoßwellenwirkung. Auch dieses Bild wurde der in Fig. 2 genannten Veröffentlichung von W. Brendel und Mitarbeitern entnommen.

Fig. 4 eine Variante der Gasraumeinbringung 4b in einen Mammatumors 3 mit den Tumorzellen 6, den Fokus F5 der Stoßwellen 1, die zur fokussierten Therapie/Zerstörung des Mammatumors 3 von zwei Generatoren in den Brusttumor eingebrachten Stoßwellen 1, den Verschuß 8 der Gas enthaltenden Sonde 4b und die weibliche Brust 9.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur fokussierten Stoßwellenbehandlung von Tumoren, Tumorzellen im Bereich der Medizin wie im weitem Feld der Biologie, **dadurch gekennzeichnet**, daß Stoßwellenvorrichtungen verschiedener Art, die mit Stoßwellenrohren, nach dem Prinzip des Funkeninduktors oder dem Piezoeffekt, mit explosiven Gasstößen betrieben werden, zur fokussierten Stoßwellenbehandlung auf Tumoren (3) eingesetzt werden, daß zudem eine Verstärkung der Stoßwellenwirkung (1, 2) einschließlich einer Selbstfokussierung der Stoßwellen durch die vorausgegangene künstliche Einbringung von Gasräumen (4) in den Tumor (3) erreichbar ist, wozu gashaltige Sonden (4b) mit Verschlüssen (8) vorhanden sind, die in den Tumor (3) vorgeschoben werden.
2. Vorrichtung nach Patentanspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sich aus elastischem Material bestehende aufblasbare ballonartige Vorrichtungen vorn an der gashaltigen Sonde (4b) mit dem Verschuß (8) befinden.
3. Vorrichtung nach Patentanspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Material, aus welchem die gashaltige Sonde (4b) besteht für Röntgenlicht Schatten gibt, somit die Sonde (4b) für die Justierung/Kontrolle der Lokalisation des Tumors (3) geeignet ist.
4. Vorrichtung nach Patentanspruch 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Sonde (4b) dann ohne Gasfüllung auch andere Funktionen erhält, wie beispielsweise die gegen den Tumor abgetrennte Einbringung eines Röntgenkontrastmittels zur sehr deutlichen Lokalisation eines Gewächses.
5. Vorrichtung nach Patentanspruch 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß mehrere nadelartige vorn spitze, zugleich vorn geschlossene gashaltige Sonden (4) in den Tumor (3) vor Beginn der Stoßwellentherapie eingebracht werden.
6. Vorrichtung nach Patentanspruch 1 bis 5, da-

durch gekennzeichnet, daß sonden- und/oder ballonartige Vorrichtungen für Wasserauffüllungen vorhanden sind, um in der Nähe eines Tumors (3) oder eines Krankheitsherdes (3) befindliche Gasräume — wie beispielsweise oft im Dickdarm vorhandene — zur Stoßwellentherapie aufzufüllen, wobei eine solche Hilfsvorrichtung zur Verbesserung der Leistung der Stoßwellentherapie mit einem Koloskop zunächst ohne Wasser in den Dickdarm vorzubringen wäre.

7. Vorrichtung nach Patentanspruch 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß Stoßwellenrohre auch zur fokussierten Stoßwelleneinbringung in den Körper benutzt werden, in denen die Stoßwellen über das Ankopplungsmedium Wasser gesteuert nicht herkömmlich durch Elektroenergie erzeugt werden, sondern durch Druckstöße eines explosiven Gasgemisches in Berücksichtigung der erforderlichen Schalldämpfung.

8. Vorrichtung nach Patentanspruch 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß vorn auch lufthaltige Sonden, die nadelartig in einen Tumor (3) eingebracht werden, zugleich an die Justierungsvorrichtung des Stoßwellengerätes angekoppelt zur Verbesserung der Justierung des Tumors (3) bei der Stoßwelleneinbringung dienen.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

— Leerseite —

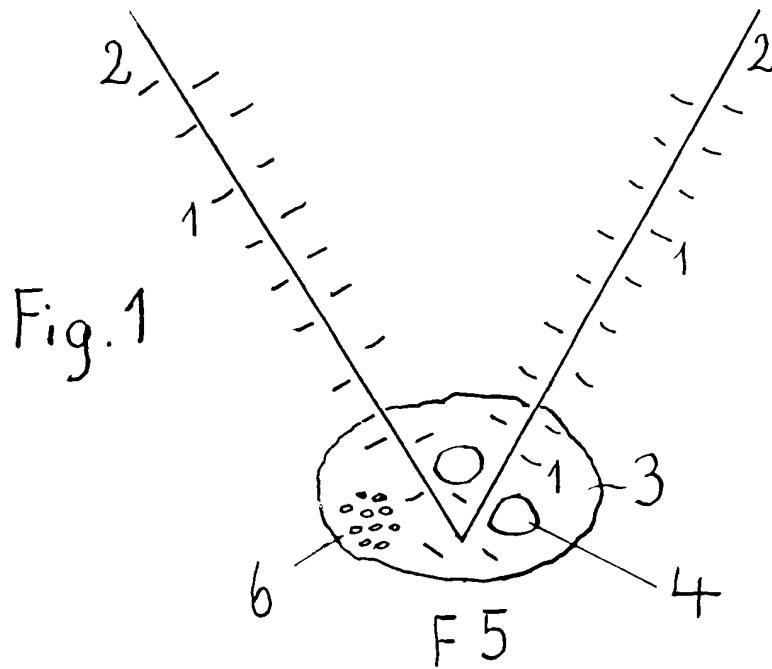


Fig. 2

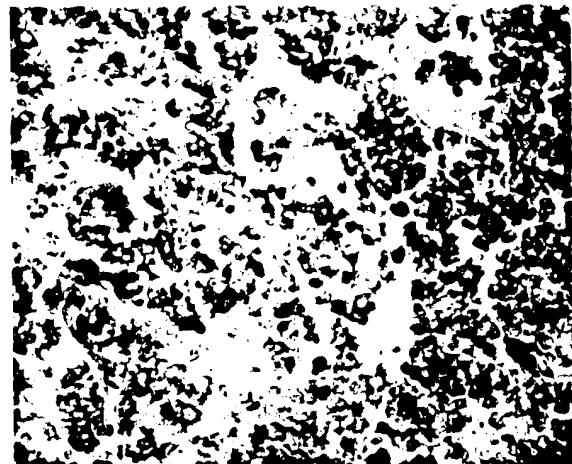


Fig. 3

